

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, C

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
4814
7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-074439- -00008-0000

Fecha: 2011-05-06 15:54:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evo: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 05.074.439
Asunto : Solicitud de Patente para **COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de Presentación: 28 de julio de 2005.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, **Luz Clemencia de Páez**, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **18960** del 5 de abril de 2011, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA**".

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. **18960** del 5 de abril de 2011, fue notificada mediante edicto No. **6831** desfijado el 29 de abril de dos mil once (2011), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el 6 de mayo de 2011. En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.



III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "**COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA**".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "El Experto en la materia teniendo en cuenta los documentos citados como referencia, hubiera sugerido; ajustar la cantidad del extracto acuoso seco de hojas de parra al rango reclamado (50 al 70%, toda vez que D1 sugiere este rango), utilizar los excipientes divulgados en el documento D2 para la formación de la tableta revestida y ajustar las cantidades de estos y de la sílice anhídrica coloidal dentro del extracto en la formulación (lo cual es una práctica común en el desarrollo y estandarización de productos farmacéuticos) con el fin de obtener el comprimido recubierto reclamado".

3.3 En cuanto a los argumentos presentados por mi representada en favor del nivel inventivo de la presente solicitud, ese Despacho mencionó lo siguiente:

3.3.1 "Sobre el particular es pertinente aclarar, que el documento D1 enseña en el folio 110 página 1, líneas 32 a 33 y en la página 5 líneas 1 y 2, que en la preparación de formas farmacéuticas sólidas, durante la etapa de secado del extracto, se pueden añadir excipientes como el dióxido de silicio (o sílice anhídrica coloidal). Es decir, el elemento técnico característico esencial del comprimido (el dióxido de silicio), claramente se encuentra divulgado en dicha anterioridad. El hecho de que se haya descubierto que el dióxido de silicio mejora la estabilidad del comprimido, no le reestablece a la solicitud el nivel inventivo requerido, porque la adición de l dióxido de sílice al extracto de hojas de parra ya era conocido en el estado de la técnica".

3.3.2 "Esta apreciación de la solicitante es errada, toda vez que claramente el documento D1 en el folio 110, página 4, líneas 32 a 33 y en la página 5, líneas 1 y 2m enseña que el



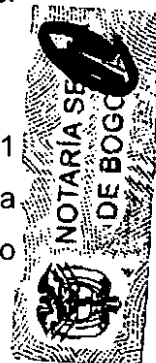
dióxido de silicio puede añadirse durante la etapa de secado del extracto, igual a lo que se incluye en la reivindicación 1 de la presente solicitud”.

3.3.3 “Al respecto se aclara, que una vez revisada la Farmacopea Europea a que hace referencia, encontramos que dicho documento señala tres tipo de dióxido de silicio utilizados en la industria farmacéutica

- Dióxido de silicio hidratado coloidal,
- Dióxido de silicio coloidal anhidro
- Dióxido de silicio tipo dental

Obviamente, en el presente caso, el experto en la materia en desarrollo de formas farmacéuticas sólidas no utilizaría dentro de su formulación el dióxido de silicio de tipo dental. Tampoco utilizaría el dióxido de silicio hidratado, toda vez que es evidente que si dicho excipiente es añadido durante el secado, estos excipientes (en este caso el dióxido de sílice) deben ser anhidros; por último, teniendo en cuenta que en la elaboración de formas farmacéuticas sólidas como comprimidos, el excipiente de elección tipo dióxido de silicio, es la sílice anhidra coloidal (FI 118). Así las cosas, se puede concluir que aunque en la referencia explícitamente no se diga que el dióxido es coloidal y anhidro, este Despacho mantiene su posición en relación con que el dióxido de silicio divulgado en el documento D1 y reclamado en la actual solicitud, es el mismo”.

3.3.4 “Se ratifica nuevamente lo expuesto, en el sentido de que el documento D1 claramente enseña que en la preparación de formas farmacéuticas sólidas, durante la etapa de secado del extracto, se pueden añadir excipientes como el dióxido de silicio (o sílice anhidra coloidal)”.



3.3.5 “La solicitud sostiene que la diferencia entre la formulación I y la formulación II, dada por la adición de 15 mg de sílice coloidal anhidra al extracto de hojas de parra roja durante la etapa de secado de esta última, conduce a una tableta que tiene una estabilidad mejorada. Sin embargo, teniendo en cuenta que ya la anterioridad D1 específicamente enseña la adición de excipientes tales como el dióxido de sílice durante la etapa de secado y basándonos en que el resultado obtenido entre la formulación I y II

está dado únicamente en el dióxido de sílice que se agregó durante el proceso de secado, este paso ya se efectuó en el estado de la técnica y por lo tanto es ampliamente conocido".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1. Revocar la Resolución No. **18960** del 5 de abril de 2011.
- 4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para **"COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA"**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud posee nivel inventivo a la luz de los documentos WO 0128363 (D1) y REMINGTON FARMACIA 17A EDICIÓN EDITORIAL PANAMERICANA TOMO 2 Pgs. 2178 a 2185, 2188, 2193 y 2223 a 2229 (D2).

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:

En primer lugar, de manera muy respetuosa mi representada desea reiterar, tal como se hizo en el documento presentado el 22 de octubre de 2010 como respuesta al Oficio No. **9528**, que la combinación de D1 con D2 es inadecuada, y no conduce a la invención reivindicada. Así mismo, se demuestra que el examinador está haciendo un análisis en retrospectiva de la solución propuesta por la presente invención, pues deriva de D1 y D2 una serie de elementos no-explicitos y aislados que en realidad, aún combinados, bajo el método problema.solución no llevarían a la persona versada en la materia a la presente invención.



De esta manera, deseamos poner de presente que los fundamentos de la decisión adoptada en la resolución recurrida no se encuentran sustentados en los documentos citados como anterioridad, y a este respecto deseamos plantear lo siguiente:

Inicialmente, teniendo en cuenta el estado del arte relacionado con la solicitud de patente, es claro que una persona versada en la materia sabría que el dióxido de silicio o cualquier otro excipiente conocido puede ser añadido **para obtener mejor procesabilidad**.

Sin embargo, se debe tener en cuenta que no había sugerencia alguna en el estado del arte en relación con que **se obtendría un efecto mejorado con respecto a la estabilidad de la forma farmacéutica obtenida debido a la adición del dióxido de silicio durante el secado**. Por consiguiente, este conocimiento no puede tenerse como obvio a partir de las enseñanzas de las anterioridades citadas.

Por lo tanto, es posible concluir que el comprimido inventivo asociado a la presente invención demuestra su patentabilidad.

Toda vez que el Examinador sugiere que era obvio obtener el comprimido de la presente invención, es claro que esta conclusión solamente fue posible gracias a un análisis retrospectivo, pues el simple hecho de que D1 mencionara de manera muy general, en la página 4, líneas 32 a 33, a página 5, líneas 1 y 2, que durante la etapa de secado se pueden añadir vehículos y excipientes para facilitar la procesabilidad, no constituye información técnica sustentada que lleve a una persona versada en la materia a proceder de esta forma con la certeza del resultado buscado. En efecto, en dicha anterioridad solo se menciona el dióxido de silicio de manera general y en ningún momento la descripción revela un ejemplo de una composición en donde se muestre la adición de dicho elemento durante dicha etapa de secado y en donde se demuestre además la ventaja asociada a dicha adición. Por lo tanto, siguiendo principios generales del análisis de patentabilidad de las invenciones, respetuosamente reiteramos que simples manifestaciones sobre posibles combinaciones de compuestos, sin sustento técnico alguno que permitan comprobar su eficacia, no pueden ser consideradas anterioridades válidas, pues desvirtuarían cualquier posibilidad de avance de la ciencia en esta área.



Aún más, deseamos poner de presente que aunque una persona versada en la materia estuviera consciente de la posibilidad teórica de que la adición de un excipiente durante la etapa de secado, tal como el dióxido de silicio, para mejorar la procesabilidad, dicha persona medianamente versada en la materia, no podría predecir a partir de las enseñanzas encontradas en el estado del arte, que la adición de sílice anhidra coloidal en la etapa de secado tendría un efecto benéfico en la estabilidad del comprimido.

Lo anterior, por cuanto es claro que generalizaciones como las efectuadas en el documento citado como anterioridad no pueden impedir la patentabilidad de invenciones, que como la presente, son específicas y detalladas y cuya eficacia si ha sido comprobada adecuadamente.

Por lo tanto, todos los anteriores supuestos pasos solo serían obvios para una persona versada en la materia gracias a un análisis en retrospectiva, es decir, partiendo de la comprobación efectiva que hizo mi representada en el presente caso de las generalizaciones reveladas en el documento del estado del arte. No de otra forma, se le puede atribuir a dichas manifestaciones validez técnica que solo es imputable a la presente invención donde se efectuó la comprobación técnica correspondiente.

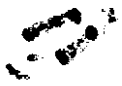
En consecuencia, de esta manera se desvirtúa lo manifestado por su Despacho con respecto a que el problema técnico planteado en la presente invención ya había sido resuelto y por ende, queda acreditado el nivel inventivo de la misma.

Así entonces, podemos concluir que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486 debido a que no era posible derivar de manera obvia la presente invención a partir de los documentos más cercanos del estado del arte encontrados por su Despacho (D1 y D2).

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:





ARÍA SEXTA
BOGOTÁ

6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 18960 del 5 de abril de 2011, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: "COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA QUE COMPRENDE UN EXTRACTO DE HOJAS DE PARRA".

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente es el siguiente:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

D-55216 Ingelheim Am Rhein,

Alemania

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Paez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

CC. 35.456.444 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-841-024-4
DVF\DVFI\ID-192228\WPCL9255
No. M-2011-192228\DVF





NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **06 MAY 2011**
Ante el
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTA D.C.
Comparcio (eron) *Luz Clemencia Galarza*
TP # 23555

C. (a) exhibo(aron) la(s) C.C.
317634
TP # 23555

Y declaro(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Luz Clemencia Galarza
TP # 23555 C.V.

